



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124636/2025
EMA/H/C/006532

Flucelvax (*cjepivo protiv influence [površinski antigen, iz staničnih kultura], inaktivirano*)

Pregled informacija o cjepivu Flucelvax i zašto je odobreno u EU-u

Što je Flucelvax i za što se koristi?

Flucelvax je cjepivo za zaštitu odraslih osoba i djece starije od šest mjeseci od influence (gripe).

Influncu uglavnom uzrokuju dvije vrste virusa influence, poznate pod nazivom influenza A i B. Svaka od te dvije vrste virusa cirkulira kao drukčiji soj i podtip, koji se s vremenom mijenja.

Flucelvax sadrži proteine iz triju različitih inaktiviranih sojeva virusa influence A i B (tip A-H1N1, tip A-H3N2 i jedan soj tipa B), odabranih na temelju službene preporuke za godišnju sezonu gripe.

Kako se Flucelvax primjenjuje?

Cjepivo se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Flucelvax je dostupan u obliku injekcije u napunjenoj štrcaljki. Preporučena doza je jedna injekcija u mišić, po mogućnosti u nadlakticu ili u bedro dojenčadi i male djece. Djeca mlađa od 9 godina koja nisu prethodno cijepljena protiv gripe trebaju primiti drugu dozu najmanje 4 tjedna kasnije.

Za više informacija o primjeni cjepiva Flucelvax pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Flucelvax?

Flucelvax je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Flucelvax sadrži proteine s površine triju različitih sojeva virusa gripe.

Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav postupa s proteinima virusa kao sa „stranim tijelima“ te protiv njih proizvodi obranu. Ako nakon toga osoba dođe u kontakt s gripom, njezin imunosti sustav prepoznat će proteine virusa i bit će spreman obraniti tijelo od njih. To će pomoći u zaštiti od bolesti gripe uzrokovane virusom.

SZO svake godine daje preporuke o tome koje bi sojeve gripe trebalo uključiti u cjepiva za nadolazeću sezonu gripe na sjevernoj hemisferi. Sastav cjepiva Flucelvax svake će se godine ažurirati kako bi se uskladio s preporukama SZO-a i EU-a.



Koje su koristi od cjepiva Flucelvax utvrđene u ispitivanjima?

Tvrtka je dostavila podatke iz ispitivanja provedenih u prethodnim sezonama gripe kako bi potkrijepila odobrenje za stavljanje u promet jednakovrijednih ili sličnih cjepiva protiv gripe, cjepiva Optaflu i Flucelvax Tetra. Optaflu uključuje sojeve virusa za koje se očekivalo da će uzrokovati gripu tijekom sezone 2007./2008., dok Flucelvax Tetra uključuje tri soja virusa cjepiva Flucelvax i dodatni soj tipa B.

Glavno ispitivanje pokazalo je da je cjepivo Optaflu učinkovitije od placeba (prividnog liječenja) u sprječavanju gripe. Ispitivanjem je bilo obuhvaćeno otprilike 11 400 osoba u dobi od 18 do 49 godina koje su primile cjepivo Optaflu, slično cjepivo protiv gripe koje također štiti od tri soja virusa, ili placebo. Rezultati su pokazali da se primjenom cjepiva Optaflu smanjio broj slučajeva gripe uzrokovanih sojevima virusa u cjepivu za otprilike 84 % u usporedbi s placebom.

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila otprilike 5000 osoba u dobi od 4 godine i starijih cjepivo Flucelvax Tetra uspoređeno je s dvama drugim cjepivima od kojih svako štiti od tri soja virusa. Imunosni odgovor potaknut cjepivima procijenjen je mjerenjem prosječnih razina protutijela i postotka osoba čije su se razine protutijela značajno povećale tri tjedna nakon cijepljenja. Rezultati su pokazali da je cjepivo Flucelvax Tetra proizvelo imunosni odgovor sličan odgovoru dvaju drugih cjepiva, što je dovelo do usporedivih razina zaštitnih protutijela u osoba u dobi od 9 godina i starijih.

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo više od 4500 djece u dobi od 2 godine do manje od 18 godina utvrđeno je da je cjepivo Flucelvax Tetra učinkovito u sprječavanju gripe. U ispitivanju je cjepivo Flucelvax Tetra uspoređeno s cjepivom koje nije cjepivo protiv influence. Primjenom cjepiva Flucelvax Tetra smanjio se broj slučajeva gripe: od gripe je oboljelo 7,8 % djece cijepljene cjepivom Flucelvax Tetra u usporedbi sa 16,2 % djece koja su primila cjepivo koje nije protiv influence.

U ispitivanju koje je obuhvatilo 5700 djece u dobi od 6 mjeseci do manje od 4 godine cjepivo Flucelvax Tetra (jedna ili dvije doze, ovisno o tome jesu li prethodno cijepljeni protiv gripe) uspoređeno je s cjepivom koje nije protiv influence. Utvrđeno je da cjepivo Flucelvax Tetra smanjuje rizik od dobivanja gripe: od gripe uzrokovane bilo kojim tipom virusa gripe oboljelo je 3,6 % (104 od 2856) djece cijepljene cjepivom Flucelvax Tetra, u usporedbi sa 6,1 % djece koja su primila cjepivo koje nije protiv influence. Otprilike 1,5 % (44 od 2856) djece koja su primila cjepivo Flucelvax Tetra razvilo je gripu uzrokovanu sojevima virusa koji su posebno ciljani cjepivom, u usporedbi s otprilike 2,9 % (82 od 2835) djece cijepljene cjepivom koje nije protiv influence.

Koji su rizici povezani s cjepivom Flucelvax?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Flucelvax potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave pri primjeni cjepiva Flucelvax u odraslih osoba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol, crvenilo i otvrdnuće na mjestu primjene injekcije, glavobolju, umor i bol u mišićima.

Najčešće nuspojave cjepiva Flucelvax u djece u dobi od 6 godina do manje od 18 godina (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 djece) uključuju bol, crvenilo, otvrdnuće i stvaranje modrica na mjestu primjene injekcije, umor, bol u mišićima, glavobolju i gubitak apetita.

Najčešće nuspojave cjepiva Flucelvax u djece u dobi od 6 mjeseci do manje od 6 godina (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 djece) uključuju osjetljivost, crvenilo, otvrdnuće i stvaranje modrica na mjestu primjene injekcije, pospanost, razdražljivost, vrućicu, proljev i promjenu prehrambenih navika.

Flucelvax se ne smije primjenjivati u osoba koje su alergične na djelatnu tvar, bilo koji drugi sastojak ili na sljedeće tvari koje mogu biti prisutne u cjepivu u tragovima: beta-propiolakton, cetiltrimetilamonijev bromid i polisorbat 80.

Zašto je cjepivo Flucelvax odobreno u EU-u?

Svake godine u Europi sezonska gripa uzrokuje do 50 milijuna slučajeva bolesti, a između 15 000 i 70 000 osoba umire od uzroka povezanih s gripom. Učinkovitost cjepiva Flucelvax u osoba u dobi od 6 mjeseci i starijih potkrijepljena je ispitivanjima za slična ili jednakovrijedna cjepiva koja su se primjenjivala tijekom prethodnih sezona gripe, a koja su sličnog sastava i koja se proizvode jednakim postupkom. Tim je ispitivanjima utvrđeno da cjepiva izazivaju snažan imunosni odgovor za zaštitu od gripe i da su učinkovita u sprječavanju gripe. Očekuje se da će sigurnosni profil cjepiva Flucelvax biti sličan tim cjepivima, a nuspojave su općenito blage do umjerene i kratkotrajne.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Flucelvax nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Flucelvax?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Flucelvax nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Flucelvax kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Flucelvax pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Flucelvax

Za cjepivo Flucelvax izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. studenoga 2024.

Više informacija o cjepivu Flucelvax dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2025.